



Facultade de Enfermaria e Podoloxia

GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2013 - 2014

TRABALLO FIN DE GRAO

**Mi hijo tiene fiebre, ¿cuándo debo
preocuparme?**

Mónica Alonso Ferreiro

13 de Junio de 2014

**TUTORA DEL PROYECTO – GRADO EN ENFERMERÍA
CURSO 2013-2014**

MARÍA GEMMA GARCÍA RIVERA

CO-TUTOR: JAVIER HERMIDA YAÑEZ

Mi hijo tiene fiebre, ¿cuándo debo preocuparme?

1. TÍTULO DEL PROYECTO Y RESUMEN (Español)	5
1.1. Resumo do proxecto (Galego)	7
1.2. Project Abstract (Inglés)	9
1.3. Palabras Clave	11
2. INTRODUCCIÓN	
2.1. Antecedentes y estado actual del tema	12
2.2. Justificación	15
3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	18
4. HIPÓTESIS	21
5. OBJETIVOS	22
6. METODOLOGÍA	
6.1. Diseño del proyecto	23
6.2. Ámbito de estudio	24
6.3. Muestra del estudio	25
6.4. Variables	27
6.5. Limitaciones del estudio	28
6.6. Recogida de datos	29
6.7. Análisis e interpretación de los resultados	32
7. PLAN DE TRABAJO	34
8. ASPECTOS ÉTICOS	35
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	37
10. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	
10.1. Recursos necesarios	39
10.2. Posibles fuentes de financiación	40
11. AGRADECIMIENTOS	42
12. BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA	43
13. ANEXOS	
ANEXO I: Hoja de información a los participantes	46
ANEXO II: Consentimiento informado	49
ANEXO III: Guión de la entrevista	51

ANEXO IV: Hoja informativa sobre la fiebre	54
ANEXO V: Solicitud al CEIC	55
ANEXO VI: Declaración de Helsinki	56

1. TÍTULO DEL PROYECTO Y RESUMEN (Español)

Título del proyecto: Mi hijo tiene fiebre, ¿cuándo debo preocuparme?

Resumen: Hoy en día cada vez es más frecuente la llegada de padres y madres a los servicios de urgencias preocupados por el estado de salud de sus hijos pequeños. A veces acuden por motivos de urgencia que no pueden ser tratados en atención primaria, y otras, por cuestiones que ya han sido consultadas en su pediatra pero que no han remitido o mejorado en su domicilio con el tratamiento adecuado.

Uno de los motivos de consulta más frecuente en el servicio de urgencias de pediatría es la fiebre. Se considera fiebre a la elevación de la temperatura corporal por encima de los 38,5°C rectal y por encima de los 38°C axilar. Suele producirse en respuesta a una infección, si bien, en otras ocasiones puede deberse a otros motivos. Esta situación crea ansiedad y preocupación en los padres.

La mayoría no saben exactamente a partir de qué temperatura se puede hablar de fiebre, cómo se mide de manera correcta, en qué lugar ni cómo se trata. Aunque muchos utilizan medicamentos aconsejados por su pediatra, suelen tratar de forma errónea este cuadro en su domicilio, ya que suelen administrar dosis incorrectas para su hijo. Por eso, en la mayoría de los casos, acuden asustados a urgencias porque el tratamiento no es efectivo o porque tienen miedo a que esa elevación anormal de la temperatura pueda dañar a sus hijos, ya que existe la falsa creencia de que una temperatura muy elevada puede causar daños a nivel cerebral. Es más, prácticamente ningún padre sabe que la elevación de la temperatura es incluso beneficiosa.

Estas situaciones muestran que la falta de información es uno de los motivos por los que los padres a veces abusan de los servicios de urgencias hospitalarios, así como el miedo a preguntar a los profesionales sanitarios o la errónea y desaconsejada actitud de acudir a páginas web para resolver las dudas que surgen ante nuevos casos de enfermedad.

Por todo esto, el objetivo principal de este proyecto es averiguar cuáles son los motivos, temores y sensaciones cuando acuden al servicio de

urgencias, así como el grado de conocimiento de los progenitores respecto a la fiebre, cuáles son sus principales vías de información acerca del tema, qué métodos utilizan para su tratamiento y cómo abarcan en su domicilio esta dolencia.

Para ello, utilizaremos la metodología cualitativa, que nos permite interpretar y comprender, y bajo la perspectiva fenomenológica que nos ayuda a conocer las experiencias individuales subjetivas de los participantes, se hará uso de las técnicas conversacionales. Emplearemos entrevistas individuales semiestructuradas que nos ayudarán a poder interactuar con los padres de los niños y así llevar a cabo una recogida de datos con la cual logremos dar respuesta a nuestros objetivos planteados.

1.1. Resumo do proxecto (Galego)

Titulo do proxecto: o meu fillo ten febre, cando debo preocuparme?

Resumo: hoxe en día cada vez é máis frecuente a chegada de pais e nais aos servizos de urxencias preocupados polo estado de saúde dos seus fillos pequenos. Ás veces acoden por motivos de urxencia que non poden ser tratados en atención primaria, e outras, por cuestión que xa foron consultadas no seu pediatra pero que non remitiron ou melloraron no seu domicilio co tratamento axeitado.

Un dos motivos de consulta máis frecuente no servizo de urxencias de pediatría é a febre. Considérase febre á elevación da temperatura corporal por enriba dos 38,5°C rectal e por enriba dos 38°C axilar. Adoita producirse en resposta a una infección, se ben, noutras ocasións pode deberse a outros motivos. Esta situación crea ansiedade e preocupación nos pais.

A maioría non saben exactamente a partir de que temperatura se pode falar de febre, como se mide de xeito correcto, en que lugar nin como se trata. Aínda que moitos utilizan medicamentos aconsellados polo seu pediatra, adoitan tratar de forma errónea este cadro no seu domicilio, xa que adoitan administrar doses incorrectas para o seu fillo. Por iso, na maioría dos casos, acoden asustados a urxencias porque o tratamento non é efectivo ou porque teñen medo a que esa elevación anormal da temperatura poida danar os seus fillos, xa que existe a falsa crenza de que una temperatura moi elevada pode causar danos a nivel cerebral. É máis, practicamente ningún pai sabe que a elevación da temperatura é mesmo beneficiosa.

Estas situacións mostran que a falta de información é un dos motivos polos que os pais ás veces abusan dos servizos de urxencias hospitalarios, así como o medo a preguntar aos profesionais sanitarios ou a errónea e desaconsellada actitude de acudir a páxinas web para resolver as dúbidas que xorden ante novos casos de enfermidade.

Por todo isto, o obxectivo principal deste proxecto é descubrir cales son os motivos, temores e sensacións cando acoden ao servizo de urxencias, así

como o grao de coñecemento dos proxenitores respecto á febre, cales son as súas principais vías de información acerca do tema, que métodos utilizan para o seu tratamento e como abranguen no seu domicilio esta doenza.

Para iso, utilizaremos a metodoloxía cualitativa, que nos permite interpretar e comprender, e baixo a perspectiva fenomenolóxica que nos axuda a coñecer as experiencias individuais subxectivas dos participantes, farase uso das técnicas conversacionais. Empregaremos entrevistas individuais semiestructuradas que nos axudarán a poder interactuar cos pais dos nenos e así levar a cabo unha recollida de datos coa cal logremos dar resposta aos nosos obxetivos formulados.

1.2. Project Abstract (Inglés)

Project title: My child has a fever, when should I worry?

Abstract: Today it is increasingly frequent arrival of parents to the emergency services concerned about the health of their young children. Some come for reasons of urgency that can't be treated in primary care, and other, questions that have already been consulted her pediatrician but have not remitted or improved at home with proper treatment.

One of the most frequent reasons for consultation in the pediatric emergency department is fever. Fever is the elevation of body temperature above 38,5 ° C rectal and above 38 ° C axillary. It usually occurs in response to infection, while at other times it may be due to other reasons. This creates anxiety and parental concern.

Most do not know exactly at what temperature can speak of fever, how it is measured correctly, on where or how it is. Although many use drugs recommended by your pediatrician, often erroneously treat this table at home, as usually given incorrect dosage for your child. Therefore, in most cases, go to the ER scared because the treatment is not effective or because they fear that this abnormal rise in temperature can harm their children, as there is a false belief that too high a temperature can cause damage to brain. Indeed, virtually no father knows that the temperature rise is even beneficial.

These situations show that lack of information is one of the reasons why parents sometimes abuse the emergency departments as well as the fear of asking health professionals or the wrong attitude discouraged and go to websites to any questions that arise with new cases of disease.

For all this, the main objective of this project is to find out what are the motives, fears and feelings when they come to the emergency room, as well as the level of awareness of parents about fever, what are their main way of information about the subject, what methods they use to cover your treatment and how this ailment at his home.

To do this, we use qualitative methodology, which allows us to interpret and understand, and the phenomenological perspective helps us to understand the subjective experiences of the individual participants, will make use of conversational techniques. We will use semi-structured individual interviews that will help us to interact with parents and children and to conduct a data collection with which we manage to answer our objectives.

1.3. Palabras clave

(En español)

1. Comportamiento de los padres y fiebre
2. Fiebre infantil
3. Ansiedad de los padres y fiebre
4. Servicio de urgencias de pediatría
5. Satisfacción de los padres y servicio de urgencias
6. Ansiedad y fiebre
7. Fobia a la fiebre

(En inglés)

1. Parental behavior and fever
2. Infant fever
3. Parental anxiety and fever
4. Pediatric emergency service
5. Parental satisfaction and emergency service
6. Anxiety and fever
7. Fever phobia

2. INTRODUCCIÓN

2.1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La palabra fiebre proviene del término latino *febris*, definiendo como tal el estado del organismo en el que existe un aumento anormal de la temperatura.

Haciendo un breve paso por su historia, existen las primeras referencias sobre la fiebre en el papiro de Ebers y en el de Edwin Smith Surgical Papyrus, donde refieren los conocimientos de la medicina en el antiguo Egipto, alrededor de 1700 años antes de Cristo. En ellos se detallan las alteraciones del pulso y de la frecuencia cardíaca en los estados febriles, así como el tratamiento con calor y con frío en los procesos inflamatorios; incluso recoge el uso de la hoja de sauce en el tratamiento de la fiebre. Hay que recordar, que del extracto de dicha hoja se desarrolló el ácido acetil salicílico, de ahí su uso.

Para los egipcios la fiebre era considerada como una manifestación de posesión demoníaca, así como en la medicina hebrea, donde describían su carácter perjudicial con referencias de la Biblia como: “*Traeré sobre vosotros el terror, la tisis y la fiebre, que os abrasen los ojos y os consuman el alma*” (Lv. 26: 16)

Posteriormente, la medicina griega con Hipócrates aporta hechos determinantes con relación a la fiebre. Así describe la edad en la que aparecen las convulsiones febriles típicas, y observa que existe un mejor pronóstico siempre que la fiebre precede a la convulsión y no al revés, ya que la circunstancia contraria evidenciaría un trastorno neurológico primario⁽¹⁶⁾. Los griegos creían que la fiebre era un signo beneficioso durante la infección. La confianza en su sabiduría mantuvo este concepto durante casi dos milenios. Un ejemplo de ello fue lo escrito por el destacado médico inglés Thomas Sydenham, que influenciado por Hipócrates dijo: “La fiebre es la maquinaria que la Naturaleza trae al campo para eliminar a su enemigo”.

Mi hijo tiene fiebre, ¿cuándo debo preocuparme?

Perteneciente también a esta época es el método empírico de determinar la temperatura tocando la frente del paciente, de ahí su nombre, método hipocrático. Se trata de un procedimiento de amplia difusión y uso en nuestros días a pesar de disponer actualmente de termómetros muy precisos y de fácil uso⁽¹⁴⁾.

A lo largo de los siglos siguientes se desarrollaron teorías que perduran casi hasta nuestros días. Dichas teorías consideraban el carácter perjudicial de la fiebre. Liebermeister, un médico alemán que estudió en profundidad la biología de ésta, fue el primero en definirla con precisión como un nivel más elevado de termorregulación, considerando que era perjudicial si se elevaba mucho o si duraba demasiado. Otra consideración era el tratamiento con medios físicos, introducido por James Currie de Liverpool a principios del siglo XIX, seguido de DuBois, que a mediados del siglo XX define el siguiente concepto: “la fiebre sólo es un síntoma, y no estamos muy seguros de que sea un enemigo, tal vez sea un amigo”⁽²³⁾.

En consecuencia, estamos frente a uno de los síntomas clínicos más estudiados en la práctica clínica, sobre el cual queda bastante por saber. Se trata de un síntoma con mucha importancia en el niño y que realmente preocupa a los progenitores debido a la amplia variedad de posibles causas que la producen⁽²²⁾.

La fiebre en los niños pequeños puede llegar a ser un reto para los profesionales sanitarios ya que a menudo es difícil identificar la causa que la produce. Un número significativo de niños no tienen una causa obvia a pesar de un minucioso estudio de su estado.

Actualmente, se conoce que la mayor parte de las enfermedades infantiles que provocan fiebre desaparecen con rapidez y carecen de consecuencias si el tratamiento administrado es el adecuado. Es la razón más habitual por la que un niño es llevado al servicio de urgencias de pediatría, así como la segunda razón más común por la cual un niño es hospitalizado⁽¹²⁾.

Supone aproximadamente un intervalo entre el 50-80% de las consultas en urgencias pediátricas⁽¹⁶⁾, siendo muy habitual en niños menores de 2 años y con procesos febriles de menos de 6 horas de evolución. No es excepcional que un niño menor de 5 años presente 4 o 5 episodios febriles a lo largo de un año, especialmente durante los meses de invierno, aunque puede presentarse en cualquier época del año⁽¹⁾.

Los pediatras advierten de que no siempre es necesario tratar el proceso febril, y recomiendan acudir a urgencias tan sólo si hay algún dato de riesgo, como afectación del estado general, irritabilidad, somnolencia, lesiones cutáneas, dificultad respiratoria o bien si se presenta en los primeros meses de vida⁽²¹⁾.

En cuanto al tratamiento en un caso de fiebre, muchos son los padres y madres que desconocen cuáles son las medicaciones más recomendadas y eficaces a administrar para su correcto tratamiento⁽²²⁾. Grandes desconocimientos existen también sobre las dosis correctas a administrar en el niño y la existencia de una patología complicada cuando se administra un medicamento específico (aspirina) mientras el niño presenta otras patologías adjuntas como es el caso de la varicela.

Se trata de un síntoma que no está exento de complicaciones y que encabeza la lista de las mayores preocupaciones de los progenitores que acuden a los servicios sanitarios buscando ayuda, incrementándose dicha preocupación cuando va ligada a la hospitalización del menor⁽¹⁶⁾.

A pesar de las recomendaciones de los pediatras, existe un uso abusivo de los servicios de urgencias por cuadros de fiebre. Un adecuado conocimiento y manejo terapéutico por parte de los padres sería un arma fundamental para disminuir las visitas a dichos servicios y para evitar situaciones de miedo y ansiedad en éstos⁽¹⁶⁾; por lo cual el objetivo principal y punto clave del siguiente proyecto será averiguar y conocer el estado del conocimiento de dichos padres acerca de la fiebre, cuáles son sus miedos y temores y llevar a cabo educación sanitaria en los casos que lo requieran.

2.2. JUSTIFICACIÓN

La fiebre es el motivo de consulta más frecuente en los servicios de urgencias pediátricas. Este dato resulta clave para seleccionarla como base temática de este proyecto de investigación⁽¹⁾.

Se denomina fiebre a la elevación de la temperatura corporal por encima de los 38°C axilar o por encima de los 38,5°C rectal⁽⁶⁾. No es una enfermedad, sino el síntoma de una enfermedad, habitualmente infecciosa, que puede ser leve (la mayoría son leves y debidas a virus) o grave, y cuya valoración depende de la evolución en el tiempo y posible aparición de otra sintomatología. No siempre se asocia a un proceso infeccioso, sino que también puede ser debida a una deshidratación, a la dentición o a una reacción post-vacunal, entre otras causas. Es preciso confirmarla con un termómetro, no hay que fiarse del tacto, siendo los mejores los de mercurio o los digitales, aunque en la actualidad los de mercurio ya no se encuentran en el mercado debido al riesgo de contaminación en caso de rotura^(2,3).

A pesar de que en la mayoría de los casos se trata de procesos virales, el niño febril es un paciente que genera mucha preocupación.

Se trata de uno de los motivos que más ansiedad causa en padres en relación a creencias como que *“la fiebre alta puede dañar el cerebro”* o *“el niño sufre una enfermedad grave porque tiene fiebre muy alta”*⁽³⁾.

El conocimiento de los padres acerca de la temperatura normal del cuerpo y de cuál es la temperatura que indica fiebre es bastante pobre. Muchos de ellos no saben gestionarla y clasifican erróneamente como tal temperaturas bajas o excesivamente altas⁽²²⁾. Aunque algunos reconocen los beneficios de la fiebre, son mayoría las preocupaciones sobre el posible daño cerebral, las convulsiones febriles o incluso la muerte. Su conocimiento sobre la eficacia y forma de administración de antipiréticos influye en gran medida en su decisión de recurrir o no a la asistencia médica. Es cuestionable que muchos de ellos conozcan la dosificación apropiada para sus hijos, por lo que los casos de fiebre que no remiten tras la administración de algún antipirético son los que más preocupan a

los padres y los que provocan su asistencia a los servicios de urgencias pediátricos⁽²²⁾.

La propia experiencia vivida en situaciones previas supone también un factor influyente en sus decisiones. Experiencias anteriores positivas ante un caso de fiebre reducen su ansiedad y les enseñan a manejar mejor la situación, así como experiencias negativas como una convulsión agravan la preocupación y la ansiedad de los padres ante un cuadro febril. A esto se suma que algunas veces no reciben un diagnóstico definitivo, existe inaccesibilidad a sus pediatras de atención primaria y/o que el recibimiento de información muchas veces es contradictoria, o incluso no reciben la suficiente información por parte de algunos profesionales sanitarios. Esto provoca incluso que muchos de los padres acudan a otras fuentes buscando respuesta a sus dudas, como son en experiencias de familiares próximos, en amigos, internet o bibliografía escrita, ya que suelen estar desprovistos de información y se ven inmersos en un estado de desconcierto y desconocimiento⁽²³⁾.

Se trata de circunstancias negativas que provocan una gran afluencia a los servicios de urgencia pediátricos por situaciones que, en la mayor parte de los casos, podrían ser solventadas en su domicilio. Son situaciones que aumentan aún más la preocupación de aquellos padres que se encuentran ante un niño con fiebre, pudiendo provocar el término denominado como “fobia a la fiebre”, por el que los padres describen preocupaciones poco realistas acerca de ella⁽⁹⁾.

El cúmulo de todos estos factores son los que crean que exista un gran nerviosismo ante los focos febriles en los niños pequeños por parte de los progenitores, que acuden a los servicios de urgencias desorientados y con miedo a lo que pueda pasar y que en muchas ocasiones llegan preguntándose: “Mi hijo tiene fiebre, ¿cuándo debo preocuparme?”.

En esa situación es donde se fija el punto clave de este proyecto. Se realiza para intentar dar respuesta a esa pregunta, e intentar realizar educación sanitaria posterior que pueda ayudar a los padres a manejar y tratar la fiebre. Para ello se conocerá previamente cuáles son los

conocimientos de esos padres sobre el tema, sobre su medición, las técnicas para realizarla, sus miedos, sus preocupaciones y frustraciones para acudir al servicio de urgencias pidiendo ayuda, así como su experiencia en dicho servicio y en las plantas de hospitalización (en los casos en los que los pacientes lo hayan precisado), y si su paso por él le ha servido de ayuda para saber cómo actuar en su domicilio si surgiera un nuevo caso de fiebre en el futuro.

3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

1. Benito Fernández FJ, Mintegi Raso S, Sánchez Etxaniz J. Urgencias pediátricas: diagnóstico y tratamiento. . 5ª ed. Madrid: Panamericana; 2011. p. 291-301.
2. Chaure López I, Inarejos García M. Enfermería pediátrica. Máster de enfermería. 1ª , reimp rev ed. Barcelona: Masson; 2003. p. 251-258.
3. Espinazo Ramos Ó. Manual de enfermería pediátrica para atención primaria. Madrid: Publimed; 2005. p. 163-165-269-271.
4. Gargallo Burriel E, Ricart Campos S, García García JJ, Garrido Romero R, Muñoz Almagro C, Gené Giralt A, et al. Fiebre en el lactante menor de 3 años. Emergencias 2007;19(4):173-179.
5. Goebel W, Glöckler M. Pediatría para la familia: una obra de consulta médico- pedagógica. Barcelona: Herder; 2007. p. 75-89.
6. Guerrero Fernández J. Manual de diagnóstico y terapéutica en pediatría: [residentes Hospital Infantil "La Paz"]. 5ª ed. Madrid: Publimed; 2009; 2003.
7. Heno AD, Costelloe C, Redmond NM, Montgomery AA, Fletcher M, Hollinghurst S, et al. Paracetamol plus ibuprofen for the treatment of fever in children (PITCH): randomised controlled trial. BMJ 2008 Sep 2;337:a1302.
8. Hurley WL, Denegar CR, Hertel J. Métodos de investigación: fundamentos de una práctica clínica basada en la evidencia. Barcelona: Lippincott Williams and Wikins; 2012.
9. Jensen JF, Tonnesen LL, Soderstrom M, Thorsen H, Siersma V. Paracetamol for feverish children: parental motives and experiences. Scand J Prim Health Care 2010 Jun;28(2):115-120.
10. Juandó Prats C. The Joanna Briggs Institute. Manejo del niño con fiebre. Enfermería clínica 2006;16(2):105-106.
11. Luaces Cubell C, Ortiz Rodríguez J, Trenchs Sainz de la Maza V, Pou i Fernández J. Encuesta nacional sobre las urgencias pediátricas: aspectos organizativos y funcionales. Emergencias:

- Revista de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias 2008;20(5):322-327.
12. Mayes LC, Cohen DJ, Schowalter JE, Granger RH. Guía para entender a tu hijo del Centro Yale de Estudios Infantiles: un desarrollo sano desde el nacimiento a la adolescencia. Madrid: Alianza; 2003. p. 550-556.
 13. Moellering RC, Cunha BA. Fiebre. Buenos Aires: Inter-Médica; 1997.
 14. Muñoz Hoyos A. Urgencias en pediatría. Formación continuada en pediatría (Formación Alcalá) Madrid: Cep; 2006; 2007. p. 79-117.
 15. Pérez Serrano G. Investigación cualitativa retos e interrogantes. 3ª ed. Madrid: La Muralla; 2001.
 16. Plata Rueda E, Leal Quevedo F. Preguntas de madres y padres. . 5ª ed. Bogotá; Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2006.
 17. Ruiz Olabuénaga JI. Metodología de la investigación cualitativa. 5ª ed. Bilbao: Universidad de Deusto; 2012.
 18. Santos González G, Jiménez Tomás R, Sánchez Etxaniz J. Presencia de familiares en los procedimientos realizados en urgencias de pediatría: opinión de la familia y de los profesionales. Emergencias: Revista de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias 2010;22(3):175-180.
 19. Suárez Suárez A. Aproximación al manejo del lactante febril sin foco en un Servicio de Urgencias hospitalario. Canarias Pediátrica 2006;30(2):49-52.
 20. Thompson HJ. Fever: a concept analysis. J Adv Nurs 2005 Sep;51(5):484-492.
 21. Obregón T, Tocón M. La fiebre representa el motivo más frecuente de consulta en urgencias pediátricas. [Internet]. Madrid: Asociación Española de Pediatría, 2012. Disponible en: file:///C:/Users/36766/Downloads/asociacion_espanola_de_pediatria_-

- la fiebre representa el motivo mas frecuente de consulta en urgencias pediátricas - 2014-03-06.pdf
22. Walsh A, Edwards H. Management of childhood fever by parents: literature review. J Adv Nurs 2006 Apr;54(2):217-227.
 23. Walsh A, Edwards H, Fraser J. Influences on parents' fever management: beliefs, experiences and information sources. J Clin Nurs 2007 Dec;16(12):2331-2340.
 24. Sergas.es [sede web]. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade; 2004 [acceso 02 marzo de 2014]. Disponible es: www.sergas.es
 25. Faros.es [sede web]. Barcelona: Hospital Sant Joan de Déu; 2011 [acceso 02 marzo de 2014]. 10 cosas que debes saber sobre la fiebre. Disponible en: <http://faros.hsjdbcn.org/es/articulo/10-cosas-debes-saber-sobre-fiebre>
 26. Enfamilia.aeped.es [sede web]. Madrid: Asociación Española de Pediatría; 2013 [acceso 02 marzo de 2014]. ¿Qué hacer cuando el niño tiene fiebre?. Disponible en: <http://enfamilia.aeped.es/temas-salud/que-hacer-cuando-nino-tiene-fiebre>
 27. Aepap.es [sede web]. Madrid: Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria; 2012 [acceso 05 marzo de 2014]. Decálogo de la fiebre. Disponible en: <https://www.aepap.org/biblioteca/ayuda-en-la-consulta/decalogo-de-la-fiebre>
 28. Seup.org [sede web]. Madrid: Sociedad Española de Urgencias de Pediatría; 2013 [acceso 05 marzo de 2014]. Fiebre. Disponible en: http://www.seup.org/pdf_public/hojas_padres/fiebre.pdf

4. HIPÓTESIS

Para la realización de este proyecto, no comenzamos con una hipótesis de partida. Durante la investigación cualitativa, se evalúa el desarrollo natural de los sucesos en su contexto natural, tal y cómo suceden, por lo que las hipótesis se van generando a medida que se va desarrollando el estudio.

Sin embargo, tras la revisión bibliográfica realizada partimos de una idea: el conocimiento de los padres acerca de la fiebre es pobre y eso conlleva situaciones de ansiedad y preocupación, y por tanto, vivencias dolorosas que se relacionarán en el futuro con todos los casos de fiebre que puedan volver a suceder.

Para conocer esta situación, se lleva a cabo un estudio mediante un enfoque metodológico, es decir, de cómo los padres experimentan y describen el fenómeno de un síndrome febril a través de sus sentidos; a través de sus vivencias, sus conocimientos, sensaciones y percepciones acerca del mismo.

Por nuestra parte, como investigadores, trataremos de encontrar sentido en los datos recopilados y así poder desarrollar explicaciones, de manera que el fenómeno observado pueda ser comprendido. Así, lograremos llevar a cabo una comprensión de las experiencias al sumergirnos en las situaciones de esos progenitores.

5. OBJETIVOS

Los objetivos planteados para llevar a cabo este proyecto de investigación incluirán un objetivo general y varios objetivos específicos:

- **Objetivo general:**

Conocer cuáles son las situaciones relacionadas con la fiebre que mayor preocupación causan en los padres, así como cuáles son, de dichas situaciones, las que los llevan a acudir a los servicios de urgencias de pediatría con mayor frecuencia.

- **Objetivos específicos:**

1. Evaluar sus conocimientos acerca de la fiebre: qué es la fiebre, a qué temperaturas nos referimos cuando hablamos de ella, si saben cómo medirla y cómo tratarla.
2. Identificar sus miedos, preocupaciones y posibles frustraciones que surgen cuando se encuentran ante un niño con fiebre.
3. Conocer su experiencia en el Servicio de Urgencias de Pediatría, así como si el trato recibido por parte de los profesionales de la salud, tanto de dicho servicio como de las Unidades de Pediatría del CHUF, ha sido satisfactorio y si su paso por dichos servicios les ha servido de ayuda para prevenir su preocupación en posibles casos futuros.

6. METODOLOGÍA

6.1. Diseño del proyecto

Lo primero que se hará para poder llevar a cabo este proyecto de investigación, será una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos, como son Pubmed, Cinahl, Biblioteca Cochrane o Dialnet, entre otras, con el objetivo de conocer la literatura ya escrita existente acerca del tema a tratar, y así ayudarnos a definir de la mejor manera posible los objetivos principales del proyecto.

Para poder conseguir nuestros objetivos planteados anteriormente en este proyecto, nos planteamos una **metodología cualitativa**. Ésta nos permite tener en cuenta aspectos difíciles de cuantificar mediante otras metodologías. Nos proporciona la posibilidad de estudiar los fenómenos desde la perspectiva subjetiva de los participantes, la realidad en su contexto natural, tal y como sucede, intentando dar sentido, entender e interpretar dichos fenómenos de acuerdo al significado que le dan las personas que lo viven.

Para realizar todo ello, se plantea un estudio descriptivo mediante observación de tipo **fenomenológico**, es decir, un estudio en la manera que las personas describen los acontecimientos desde sus vivencias y su experiencia a través de sus sentidos. Busca comprender cómo las personas perciben su mundo, le dan un significado y entender las experiencias vividas de dichas personas.

El estudio se llevará a cabo mediante entrevistas semiestructuradas que nos ayudarán a conocer esas vivencias y experiencias de los padres que acuden a los servicios de urgencias con niños que presentan fiebre.

6.2. **Ámbito de estudio**

El estudio se llevará a cabo en el Área Sanitaria de Ferrol. Concretamente, se centrará en el Centro Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF), en las áreas de Urgencias de pediatría y las plantas de hospitalización de la 1ª y 3ª de Pediatría, donde se encuentran niños de 0 hasta 2 años, y de 2 a 14 años respectivamente.

El servicio de **Urgencias de Pediatría** es escogido porque uno de nuestros objetivos es conocer la experiencia que los padres viven en este espacio cuando acuden con sus hijos buscando ayuda, además de ser el lugar al que más acuden los padres con niños con fiebre, como ya hemos explicado con anterioridad.

En el lugar de las **Plantas de Hospitalización de Pediatría**, son seleccionadas porque nuestra investigación va encaminada a evaluar todos los aspectos relacionados con la fiebre que se presenta en niños, son plantas que abarcan entre las dos todos los rangos de edades hasta que pasan a ser tratados como adultos, y dado que en muchos de los casos requieren de hospitalización, en ellas nos encontraremos gran variedad de casos que puedan servirnos para nuestro estudio.

6.3. Muestra del estudio

Dados los objetivos planteados, la muestra de estudio estará constituida por los padres, madres y/o tutores legales que acudan al CHUF con un/a niño/a con síndrome febril.

Es difícil determinar el número de personas que es necesario entrevistar en un estudio cualitativo, ya que no se busca una representación estadística, sino comprender el tema a estudio. Lo realmente importante es el contenido y la calidad de la información recogida. Evidentemente, tanto la selección como el tamaño de la muestra estará condicionada por el número de casos objeto de estudio que acudan al centro hospitalario en el período en el que éste se lleve a cabo. Las entrevistas se realizarán hasta que se haya alcanzado el punto de saturación de la información, es decir, cuando la realización de las mismas no aporte ningún dato nuevo o relevante a la información de la que ya disponemos para alcanzar nuestros objetivos planteados.

Para la muestra, planteamos una serie de criterios de inclusión y exclusión que nos facilitarán la tarea de la selección:

- **Criterios de inclusión:**

- Todo padre/madre o tutor/a legal de un niño/a que acuda al servicio de urgencias de pediatría del CHUF con el diagnóstico a estudio en este proyecto como motivo de asistencia: la fiebre.
- Todo padre/madre o tutor/a legal de un niño/a que se encuentre hospitalizado en una de las plantas de pediatría y cuyo diagnóstico sea la fiebre.
- Todo padre/madre o tutor/a legal del menor que esté dispuesto a colaborar y firme el consentimiento informado para realizar la entrevista.

- **Criterios de exclusión:**

- Todo familiar distinto de padre/madre o tutor/a legal del menor.
- Aquel padre/madre o tutor/a legal que no esté dispuesto a colaborar ni firme el consentimiento informado.
- Padre/madre o tutor/a legal de un menor que acuda al Servicio de Urgencias de Pediatría por otro motivo de consulta que no sea la fiebre ó se encuentre hospitalizado igualmente por un motivo diferente al tema de estudio.

6.4. Variables

Determinados cuáles son los criterios de inclusión y exclusión, a la hora de realizar las entrevistas tendremos en cuenta también una serie de variables que pueden tener relevancia con los resultados que se obtengan en la finalización del estudio:

- Edad padre/madre/tutor(a)
- Profesión padre/madre/tutor(a)
- Estudios padre/madre/tutor(a)
- Hijo único o más hijos

6.5. Limitaciones del estudio

En este tipo de estudios pueden surgir una serie de limitaciones que nos impidan o dificulten el seguimiento del proyecto. Teniendo en cuenta los criterios de inclusión y de exclusión nombrados anteriormente, así como la patología que es tema clave de este estudio, podríamos enumerar diferentes limitaciones:

- Que los progenitores o tutores legales del menor no estén dispuestos a participar en el estudio y/o no firmen el consentimiento informado.
- Que durante el período de estudio, no exista un número aceptable de casos con la fiebre como tema de consulta. La época más frecuente de presentación de este tipo de casos es en invierno, pero se trata de una patología con posibilidad de manifestación en cualquier época del año.
- Abandono del participante antes de concluida la entrevista por motivos personales o por la preocupación y/o ansiedad que la propia situación le suscita.
- Abandono del participante ó negativa a continuar antes de finalizado el proyecto.

6.6. Recogida de datos

Teniendo en cuenta los objetivos planteados en nuestro proyecto, se determina que el mejor método para la recolección de información es el uso de técnicas conversacionales. Dentro de éstas, se utilizará la entrevista individual semiestructurada. Se formularán una serie de preguntas de respuesta abierta que serán comunes a todos los entrevistados.

La entrevista será llevada a cabo por la investigadora responsable de la realización de este proyecto.

Para intentar alcanzar los objetivos, la entrevistadora deberá:

- Lograr que los participantes se relajen lo suficiente como para responder a las preguntas que se formulan.
- Mostrar interés en el desarrollo de la entrevista.
- Dar confianza a los participantes.
- Empatizar con el sujeto que se está entrevistando.
- Declarar deseos (si los hay).
- Dejar hablar y explicar.
- Conducir la conversación a medida que se va desarrollando.

Así pues, intentará evitar las posibles dificultades que surjan a la hora de realizar la entrevista, como son:

- Interrupciones y distracciones procedentes del exterior.
- Preguntas difíciles o comprometidas para el entrevistado.
- Saltar de un tema a otro.
- Dar opiniones personales.

Es muy importante planificar bien tanto las preguntas como el inicio de la entrevista, ya que de ello dependerá el desarrollo de la misma. Por esto, las preguntas de la misma deben:

- Responder a los objetivos del estudio planteados.
- Estar formuladas en un lenguaje claro y comprensible.

- Ser preguntas abiertas y descriptivas sobre todo al principio, para así poder seguir con preguntas más concretas, es decir, pasar de lo general a lo particular.
- Tener una secuencia lógica.

El objetivo de la entrevista no es más que conocer de cerca los sentimientos y las vivencias que tienen los sujetos a estudio, así como su satisfacción en las áreas sanitarias por las que han pasado, es decir, dar respuesta a todos los objetivos planteados en el desarrollo del proyecto.

Intentaremos que los participantes realicen una descripción de su situación en el momento de la entrevista, narrándonos su historia y dando respuesta a todas las preguntas planteadas.

Hay que tener en cuenta, que a lo largo de la realización de las entrevistas, podemos encontrarnos con algún dato que no dé respuesta a ninguna pregunta. En este caso, si se trata de un elemento relevante para nuestro estudio, será tenido en cuenta dándole la misma importancia que las respuestas propias a las preguntas escritas en el guión.

La adquisición de la muestra, como se ha redactado en puntos anteriores, se realizará en la unidad de Urgencias de pediatría y en las plantas de hospitalización de Pediatría. Para la selección correcta de los participantes, se llevará a cabo una revisión de las historias clínicas que nos permitirá encontrar aquellos casos que se correspondan con nuestra muestra objeto de estudio, es decir, aquellos padres cuyos hijos/as presenten como diagnóstico principal la fiebre.

La entrevista se realizará una vez que el sujeto acepte participar en ella y siempre que se obtenga firmado el consentimiento informado. Se desarrollará en una sala cerca a la ubicación del niño/a, de forma individual con cada individuo, contando siempre con una participación voluntaria y garantizando la confidencialidad de los datos, así como el anonimato de todos los participantes.

Para el desarrollo de la misma, se facilitará al entrevistado el tiempo que necesite para poder exponer su historia. Se establece un tiempo medio de

30-45 minutos en los que pueda expresar sus conocimientos, miedos, dudas, sentimientos, opiniones, experiencias, satisfacciones y/o decepciones acerca de la situación y del tema a cuestión. Este tiempo podrá ser disminuido o aumentado en casos que así lo requieran.

La muestra se organizará en 3 grupos diferenciados:

- Grupo 1: padres con hijos en el servicio de urgencias de pediatría que no requieren hospitalización.
- Grupo 2: padres con hijos que están hospitalizados en la planta 1ª de pediatría.
- Grupo 3: padres con hijos que están hospitalizados en la planta 3ª de pediatría.

La razón de la división en estos grupos es para facilitar la distinción. La realización de la entrevista se llevará a cabo antes del alta hospitalaria, ya que así podremos diferenciar aquellos casos que han requerido hospitalización de los que no la han requerido, es decir, aquellos niños que han llegado a urgencias y se han ido de alta hospitalaria desde este servicio sin precisar ser hospitalizados, y aquellos que han sido derivados del servicio de urgencias a una planta de hospitalización para su recuperación.

El guión de la entrevista en el que se reúnen las preguntas a realizar se recogen en el **(ANEXO III)**. El contenido quedará grabado y registrado en una grabadora de voz para su posterior transcripción y análisis.

6.7. Análisis e interpretación de los datos

Para llevar a cabo el análisis de los resultados, primero se efectuará una comprobación de todo el material. Se hará una lectura superficial de todas las entrevistas así como una revisión y registro de todas las grabaciones de audio realizadas.


A continuación, tras una lectura posterior en profundidad, comenzaremos con el proceso de codificación. Elaboraremos una identificación de palabras, frases o párrafos que, en nuestra consideración, puedan tener un significado relevante para el tema a estudio. Para facilitar la tarea, a medida que vayamos estableciendo dichos elementos, les asignaremos una etiqueta que nos facilitará el siguiente paso. Éste consiste en la unificación de todas las etiquetas que hemos identificado que sean iguales, lo que nos llevará a la simplificación de toda la información recogida y al reconocimiento de temas o categorías que describan las posibles respuestas a nuestros objetivos.

En este análisis de los datos, contamos con la ayuda de un soporte informático para el estudio de los datos cualitativos, el software **Atlas.ti**. Nos facilita la organización de la información mediante la búsqueda de palabras, frases o fragmentos de texto, asociando códigos a dichos fragmentos y recontando el número de veces que aparecen, la localización, el orden y relación con otros códigos.

En la validación de los resultados, la subjetividad por parte del investigador puede influir en la interpretación. Por tanto, para mostrar que la apreciación de dicha información que hemos recogido es verídica y no ha propiciado la ejecución de un error, utilizaremos la **verificación externa de la información**. Solicitaremos ayuda a profesionales que sean expertos en estudios cualitativos y/o en el tema a estudio. Éstos podrán garantizar tanto la validez como la credibilidad. Así mismo, realizaremos la verificación con los propios participantes en el proyecto, que serán los que mayor credibilidad aporten al análisis realizado, pudiendo rectificar, matizar, verificar y aprobar lo revisado.

Esta participación posterior con los integrantes del estudio nos permitirá ir confirmando las interpretaciones que vamos realizando de los datos recogidos y de este modo ir dando respuesta a nuestros objetivos.

7. PLAN DE TRABAJO

<div>FASES PROCESO INVESTIGACIÓN</div> 	Temporización																							
	Año 2014												Año 2015											
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
FASE CONCEPTUAL																								
Etapas: Etapa 1: formulación de la pregunta de investigación																								
Etapas: Etapa 2: búsqueda bibliográfica																								
Etapas: Etapa 3: descripción del marco de referencia																								
Etapas: Etapa 4: planteamiento de objetivos e hipótesis																								
FASE METODOLÓGICA																								
Etapas: Etapa 1: elección y elaboración del diseño de investigación																								
Etapas: Etapa 2: elección de muestra y ámbito de estudio																								
Etapas: Etapa 3: elección y elaboración de herramientas de recogida y análisis de datos																								
Etapas: Etapa 4: envío de documentación y permisos																								
FASE EMPÍRICA																								
Etapas: Etapa 1: recogida de los datos (entrevista)																								
Etapas: Etapa 2: análisis de los datos																								
Etapas: Etapa 3: interpretación de los resultados																								
Etapas: Etapa 4: difusión de los resultados																								

Mi hijo tiene fiebre, ¿cuándo debo preocuparme?

8. ASPECTOS ÉTICOS

Para llevar a cabo el estudio de investigación, se contemplarán los principios éticos para proteger los derechos de todos los sujetos durante su participación en el proceso de recogida de datos y de verificación de los resultados. Se respetarán en todo momento los derechos y deberes establecidos por la **Ley orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal** y estará presente en el desarrollo el **Informe de Belmont**, el cual se basa en los tres principios éticos fundamentales: *respeto, beneficencia y justicia*.

Nos pondremos en contacto con el **Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC)**, el cual se encargará de evaluar y dar el visto bueno a nuestra propuesta de proyecto. Para ello se solicitará su autorización y se conservará como documento de apoyo y acreditación a la hora de realizar las entrevistas.

Todas las entrevistas irán dirigidas al padre/madre o tutor/a legal del menor y precedidas de un **documento informativo (ANEXO I)** donde podrán observar cuál será el procedimiento para la realización de las mismas, así como cuáles son los objetivos del estudio y el uso posterior que se dará a la información y los resultados concebidos del mismo.

Se adjuntarán a dichas entrevistas un documento con el **consentimiento informado (ANEXO II)**, que deberá ser firmado por los padres en caso de acceder a ser partícipe del estudio. Ninguno de ellos será identificado por nombre completo, DNI o algún otro dato que pueda corroborar su identidad, asegurándonos así de conservar su anonimato. Para ello las entrevistas se irán identificando con números sucesivos de manera ascendente a medida que se va realizando el estudio.

Para asegurarnos de cumplir con los principios éticos, añadimos a los documentos previamente descritos:

- Solicitud de autorización del CEIC (Comité Ético de Investigación Clínica) de Galicia. **(ANEXO V)**
- Autorización del CHUF (Centro Hospitalario Universitario de Ferrol) para llevar a cabo el estudio de investigación en sus instalaciones.

- Principios éticos para las investigaciones en seres humanos, es decir, la **Declaración de Helsinki** de la Asociación Médica Mundial. **(ANEXO VI)**

Para poder dar comienzo a nuestro estudio, los participantes deberán leer detenidamente la documentación entregada, realizando todas aquellas preguntas que deseen y consideren necesarias. Se trata de una entrevista escrita y una cooperación totalmente individualizada y voluntaria con posibilidad de negativa en cualquier momento del desarrollo del estudio. En los casos de aquellos padres que deseen formar parte del proyecto, posteriormente a la lectura de la información, deberán firmar las dos copias del consentimiento informado que han de ser conservadas tanto por el participante como por la investigadora.

Una vez se haya realizado todo el análisis de datos y se haya dado por concluido el estudio de investigación, siempre con el fin de mantener y salvaguardar la identidad de los participantes en dicho estudio, todas las grabaciones serán destruidas y borradas de los soportes informáticos que hayamos utilizado durante el proceso de recogida de datos.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

En la realización de un proyecto de investigación, no sólo se proponen los objetivos planteados en su ejecución. El objetivo final es dar a conocer información relevante sobre un tema. Un tema que puede ser interesante en el ámbito laboral para profesionales sanitarios, o en el ámbito personal y diario de personal no sanitario que desconoce dicha información sobre el tema o que no presenta la suficiente noción sobre él.

Para ello, intentaremos la difusión de este proyecto de investigación mediante diferentes instituciones y asociaciones, llevando a cabo publicaciones en revistas de interés en el ámbito de la enfermería y de la pediatría y haciendo ponencias en diferentes congresos y/o jornadas de la profesión.

Posibles instituciones y asociaciones:

- Servicio Galego de Saúde (SERGAS): Principal destino ya que con su permiso para realizar las entrevistas en el CHUF, podremos llevar a cabo educación sanitaria y entregar a aquellos padres/madres/tutores legales de los menores boletines informativos sobre el tema a tratar, así como hacerles conocedores y partícipes (aquellos que así lo deseen) de nuestro proyecto de investigación.
- Consellería de Sanidade da Xunta de Galicia
- Colegio Oficial de Enfermería
- Asociación Española de Pediatría (AEP)
- Sociedad Española de Urgencias de Pediatría (SEUP)

Posibles congresos/jornadas:

- Congreso de la Asociación Española de Pediatría (AEP). Última edición celebrada los días 5,6 y 7 de junio de 2014 en Madrid.
- Jornadas de Enfermería de Urgencias de Pediatría. Última edición: 3ª Jornada celebrada el día 27 de noviembre de 2013 en Madrid.

- Reunión Anual de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría (SEUP). Última edición: XIX Reunión celebrada los días 3,4 y 5 de abril de 2014 en Barcelona.

Revistas:

Para la publicación en revistas científicas, deberemos de seleccionar aquellas que tengan gran relevancia y buena visibilidad en el campo de la enfermería pediátrica. Para ello, además de tener en cuenta la temática principal de la revista, tendremos en cuenta el Factor de Impacto con el que cuenta. El **factor de impacto** se trata de una media que cuenta el número de veces que los artículos publicados por esa revista fueron citados en los dos últimos años.

Hay que tener en cuenta que los principales factores de impacto son: JournalCitationsReports (JCR) y SCImagoJournal Rank (SJR), aunque muchas revistas españolas de enfermería no cuentan con factor de impacto debido a que no están incluidas por las instituciones que realizan dichos índices.

Para dichas revistas se pueden utilizar otros factores como es el utilizado en la bases de datos CUIDEN, que realiza sus propios rankings a través de su Repercusión Inmediata Cuiden (RIC).

Teniendo en cuenta esto, sería interesante poder publicar el presente estudio en las siguientes revistas de investigación:

REVISTA	JCR (2012)	SJR (2012)	RIC (2012)
Anales de Pediatría	0.867	-	-
Index de Enfermería	-	-	1.5686
Enfermería Clínica	-	0.192	0.7091
Metas de Enfermería	-	-	0.4487
Enfermería Global	-	0.000	0.320
RevistaRol de Enfermería	-	-	0.2388
Journal of Pediatric Nursing	0.788	-	-

10. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

10.1. Recursos necesarios

MATERIAL	UNIDADES Y COSTE	COSTE TOTAL
INFRAESTRUCTURA		
SALA PARA REALIZAR ENTREVISTAS EN HOSPITAL	1 sala	0€. Será pedida con antelación al personal de la planta.
RECURSOS HUMANOS		
EXPERTO EN ESTUDIOS CUALITATIVOS (VERIFICACIÓN EXTERNA DE RESULTADOS)	1 persona a media jornada durante 3 meses (600€/mes)	1800€
RECURSOS MATERIALES		
MATERIAL FUNGIBLE		
FOLIOS	3 paquetes de 500 (3€/u)	9€
BOLÍGRAFOS	3 rojos+3 azules (0.40€/u)	2.40€
LIBRETA ANOTACIONES	1 (1.20€/u)	1.20€
BOTELLINES AGUA PARA PARTICIPANTES	200 aprox. (0.15€/u)	30€
CONSUMIBLES IMPRESORA (TÓNER)	2 tóner negro (85€/u)	170€
MATERIAL INVENTARIABLE		
ORDENADOR PERSONAL	1 (500€/u)	500€
MEMORIA USB	2 de 16GB (6€/u)	12€
IMPRESORA	1 (100€/u)	100€
SOFTWARE INFORMÁTICO (ATLAS.ti)	1 (505€/u)	505€
EQUIPO GRABACIÓN	1 (70€/u)	70€
TELEFONÍA MÓVIL + CUOTA INTERNET (2 AÑOS)	24 meses (50€/mes)	1200€
VIAJES Y DIETAS		
INSCRIPCIÓN Y ASISTENCIA A CONGRESOS+ALOJAMIENTO+DIETAS+GASTOS DE DESPLAZAMIENTO (A RAZÓN DE 0,19€/KM)	-	2000€
OTROS GASTOS		
GASTOS DE ADMINISTRACIÓN, GESTIÓN, DIVULGACIÓN Y PUBLICACIÓN	-	1000€
PREVISIÓN DE FINANCIAMIENTO TOTAL EN €		7399.60€

Mi hijo tiene fiebre, ¿cuándo debo preocuparme?

10.2. Posibles fuentes de financiación

Para costear los gastos de la investigación, aparte de contar con la propia aportación de la investigadora, se solicitarán ayudas de diferentes organismos, optando así a una posible financiación. Las cuantías de las ayudas irán determinadas según los requisitos y convocatorias de cada organismo.

- **Beca de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría (SEUP)**

Con el propósito de promocionar la investigación en el campo de las Urgencias Pediátricas, convoca una beca dotada con 4000 euros y un accésit de 1800 euros. Para solicitarla, es preciso que uno de los firmantes sea socio de la SEUP. Está destinada a proyectos realizados en centros nacionales y con una duración máxima de 2 años.

- **Becas de la Asociación Española de Pediatría (AEP)**

Con el objetivo de promover la investigación en el ámbito de la Pediatría y áreas afines, convoca una Ayuda de Investigación dotada de 30000€ (año 2014). Destinado a proyectos que traten un tema libre de Pediatría. El investigador principal deberá ser miembro de la Asociación Española de Pediatría y pertenecer a una institución reconocida de ámbito estatal. La duración máxima del proyecto está limitada a 3 años.

- **Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña**

Becas y ayudas por participación en congresos y seminarios, siempre y cuando se presenten ponencias, comunicación o posters y hayan sido aceptadas por la organización. Es preciso pertenecer al Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña desde hace al menos dos años. Por la presentación del trabajo en la Comunidad Autónoma de Galicia aportan 60€, resto de península un máximo de 90€ y en el caso de Ceuta, Melilla, Islas Canarias, Islas Baleares y resto del mundo un máximo de 150€.

- **Fundación Profesor Novoa Santos**

Entre sus fines están la promoción de la investigación científica, poniendo a disposición de los investigadores los medios y/o recursos de la Fundación, proponer y llevar a cabo acciones de promoción y dinamización de la investigación, favorecer la colaboración entre los distintos equipos de investigación, difundir los resultados de las actividades investigadoras facilitando así el conocimiento de los avances científicos y fomentar la transferencia a la sociedad de los resultados de investigación generados en su ámbito, entre otros.

11. AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, dar las gracias a mi tutora principal **M^a Gemma García Rivera** por ser mi tutora y asesorarme y guiarme en la elaboración del presente proyecto, así como a mi co-tutor **Javier Hermida Yañez** que juntos formaron un gran equipo que me ha ayudado a llevar a cabo y finalizar este proyecto, y sin los cuales estaría perdida en un mundo lleno de referencias bibliográficas.

Así mismo, quisiera dar las gracias con muchísima importancia para mi, a mi tutora de Practicum **Mónica Mouteira Vázquez**, por darme su apoyo incondicional durante estos meses, enseñarme día a día a ser una buena enfermera y aconsejarme y ofrecerme su ayuda en todo momento.

Y por último, agradecer a **M^a Jesús Movilla** su charla sobre la Investigación Cualitativa dirigida a los alumnos de 4º Grado de Enfermería, de principios del 2º cuatrimestre, sin la cual estaría hecha un mar de dudas y no sabría ni cómo comenzar el presente proyecto.

“Sólo un exceso es recomendable en el mundo: el exceso de gratitud”.

Muchísimas gracias a todos.

Mi hijo tiene fiebre, ¿cuándo debo preocuparme?

12. BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

29. Zoucha R. La utilización de métodos cualitativos en enfermería. Cultura de los cuidados: Revista de enfermería y humanidades 1999(6):80-90.
30. Salamanca Castro AB, Martín-Crespo Blanco C. El diseño en la investigación cualitativa. Nure Inv. [Internet]. 2007 Ene- feb [Citado 20 Marzo de 2014]; 26. Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/F_METODOLOGICA/FMetodologica_26.pdf
31. Salamanca Castro AB, Martín-Crespo Blanco C. El muestreo en la investigación cualitativa. Nure Inv. [Internet]. 2007 Mar-Abr [Citado 20 marzo de 2014]; 27. Disponible en: http://www.fuden.es/ficheros_administrador/f_metodologica/FMetodologica_27.pdf
32. Blasco Hernández T, Otero García L. Técnicas conversacionales para la recogida de datos en investigación cualitativa: La entrevista (II). Nure Inv. [Internet]. 2008 May-Jun [Citado 20 marzo de 2014]; 34. Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/F_METODOLOGICA/formet_34.pdf
33. Pedraz A. Las etapas del proceso de investigación. Nure Inv [Internet]. 2003 Noviembre [Citado 20 marzo de 2014]; 0. Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/F_METODOLOGICA/f.metodologica%20Las%20etapas%20del%20proceso%20de%20investigacion.pdf
34. Salamanca Castro AB. La investigación cualitativa en las ciencias de la salud. Nure Inv [Internet]. 2006 Sep-Oct [Citado 20 Marzo de 2014]; 24. Disponible en: http://www.nureinvestigacion.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/F_METODOLOGICA/FMetod_24.pdf

35. Blasco Hernández T, Otero García L. Técnicas conversacionales para la recogida de datos en investigación cualitativa: La entrevista (I). Nure Inv [Internet]. 2008 Marzo – Abril [Citado 20 marzo de 2014];33. Disponible en:http://www.nureinvestigacion.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/F_METODOLOGICA/formet_332622008133517.pdf
36. Bañeres J. La seguridad en los servicios de urgencias. Emergencias [Internet]. 2010 [2 abril de 2014]; 22:81-82. Disponible en: http://www.semes.org/revista/vol22_2/1.pdf
37. Molina Cabañero JC, de la Torre Espí M. Protocolos diagnóstico-terapéuticos de Urgencias Pediátricas SEUP-AEP. [monografía en internet]. Madrid: Asociación Española de Pediatría; 2010 [acceso 2 abril de 2014]. Disponible en: <http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/convulsiones.pdf>
38. Cano Arana A. Técnicas conversacionales para la recogida de datos en investigación cualitativa: El grupo de discusión (I). Nure Inv [Internet]. 2008 Sep-Oct [Citado 20 marzo de 2014]; 36. Disponible en: http://www.nureinvestigacion.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/F_METODOLOGICA/formetod_35116200811150.pdf
39. Cano Arana A. Técnicas conversacionales para la recogida de datos en investigación cualitativa: El grupo de discusión (II). Nure Inv [Internet]. 2008 Sep-Oct [Citado 20 marzo de 2014]; 36. Disponible en:http://www.nureinvestigacion.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/F_METODOLOGICA/formet_362952008114351.pdf
40. Vanegas C. BC. La Investigación cualitativa: un Importante abordaje del Conocimiento para Enfermería. Revista Colombiana de Enfermería 2011;6(6):128-142.
41. Landín Iglesias G, Barreiro Arcéiz C. Fiebre sin foco en el lactante [Monografía en internet]. A Coruña: Fistera; 2012. [Consultado 20

febrero 2014]. [aprox 11 pantallas]. Disponible en:
<http://www.fisterra.com/guias-clinicas/fiebre-sin-foco-lactante/>

42. Álvarez-Cagigas ML, García Velasco G. Fiebre prolongada sin foco [Monografía en internet]. A Coruña: Fisterra; 2008. [Consultado 20 febrero 2014]. [aprox 14 pantallas]. Disponible en:
<http://www.fisterra.com/guias-clinicas/fiebre-prolongada-sin-foco/>

13. ANEXOS

ANEXO I: Hoja de información a participantes

HOJA DE INFORMACIÓN A PARTICIPANTES

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Mi hijo tiene fiebre, ¿cuándo debo preocuparme?

INVESTIGADORA: Mónica Alonso Ferreiro

Se le está invitando a participar en este estudio de investigación. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Siéntase con la absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar en el mismo, se le pedirá que firme el Consentimiento Informado que acompaña a esta Hoja Informativa. Ambos se le entregarán, estando el Consentimiento Informado fechado y firmado por el/la participante y la investigadora.

1. Justificación del estudio

La fiebre es el motivo más frecuente de consulta en los servicios de Urgencias de Pediatría. En ocasiones, la falta de conocimientos y el miedo y preocupación que surgen derivados de la presencia de fiebre en un menor, provocan una demanda excesiva de las urgencias hospitalarias, siendo en la mayoría de los casos, focos febriles que pueden ser resueltos en el domicilio.

2. Objetivos del estudio

Se le está invitando a participar en un proyecto de investigación que tiene como objetivos conocer las situaciones relacionadas con la fiebre que mayor preocupan a madres/padres y/o tutores, los conocimientos sobre la misma y cómo ha sido su experiencia en el centro hospitalario para poder ofrecer posteriormente educación sanitaria sobre la fiebre que ayude a

Mi hijo tiene fiebre, ¿cuándo debo preocuparme?

abordarla de mejor manera en un posible caso futuro de foco febril en un menor.

3. Beneficios del estudio

Con este estudio averiguará de manera clara cuáles son sus conocimientos sobre el tema clave del estudio, así como si sus actuaciones ante la misma son correctas o no. Además, tendrá la oportunidad de conocer este síntoma con mayor profundidad, olvidarse de falsas creencias sobre los efectos perjudiciales de la misma y aprenderá a detectarla y tratarla de la manera más correcta. Así mismo, conocerá cuáles son los puntos más importantes sobre la fiebre a tener en cuenta para acudir a un servicio de Urgencias de Pediatría.

Este estudio permitirá que en un futuro tanto usted como otras personas puedan beneficiarse de los conocimientos obtenidos en el mismo, pudiendo así afrontarse de mejor modo a un síndrome febril y haciendo un uso más racional de los servicios de urgencias hospitalarios.

4. Riesgos asociados

La participación en este estudio no supone ningún riesgo para usted ni para el menor.

5. Procedimiento del estudio

Se llevará a cabo una entrevista semi-estructurada de duración aproximada 30-45 minutos, en la cual se respetarán los derechos y deberes establecidos por la Ley orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, así como su confidencialidad y anonimato.

Se trata de una entrevista totalmente voluntaria, propuesta de preguntas abiertas y comunes a todos los participantes. Es libre de rehusar a formar parte del proyecto o abandonar en cualquier momento, comunicándolo a la investigadora.

La entrevista se entregará a aquellos padres/madres/tutores legales de un menor que acuda al Servicio de Urgencias de Pediatría ó se encuentre

hospitalizado en una de las dos plantas de Pediatría, y cuyo diagnóstico sea la fiebre. Serán grabadas en audio. Dichas grabaciones serán destruidas al finalizar el proyecto.

Los resultados y conclusiones se comunicarán exclusivamente en el ámbito científico.

Si tiene alguna pregunta acerca de este estudio o sobre su participación en el mismo, no dude en realizarla. Puede ponerse en contacto con la investigadora por correo electrónico (mxxxxx.xxxxxx@udc.es) o en el teléfono: 6XX.XXX.XXX.

Gracias por su colaboración.

ANEXO II: Consentimiento Informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL PROYECTO: Mi hijo tiene fiebre, ¿cuándo debo preocuparme?

INVESTIGADORA: Mónica Alonso Ferreiro

LUGAR DONDE SE REALIZA: CHUF (Centro Hospitalario Universitario de Ferrol). Áreas: Urgencias y Plantas de hospitalización de Pediatría.

1. Declaro que he leído la Hoja de Información al Participante sobre el estudio citado y acepto participar en él.
2. Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al Paciente y una copia de este Consentimiento Informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y los objetivos del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos del mismo.
3. Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
4. Se mantendrá la confidencialidad de los datos. Proporcionaré un nombre de contacto para que la investigadora pueda dirigirse a mí, utilizándose éste sólo para dicho fin y para comunicarme los resultados posteriormente, salvaguardando siempre mi anonimato durante el proyecto.
5. Consiento libremente que finalizado el estudio la investigadora se ponga en contacto conmigo para conocer los resultados de dicha investigación, adjuntando a mi firma una dirección de correo electrónico y/o número de teléfono.
6. El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento del desarrollo del mismo, por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre mí, comunicándole mi decisión a la investigadora del proyecto y firmando la revocación del consentimiento.

Mi hijo tiene fiebre, ¿cuándo debo preocuparme?

Tras la lectura de los puntos anteriores, y sin presentar ninguna duda al respecto de ninguno de ellos:

- ☐ **DOY** mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto.
- ☐ **NO DOY** mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto.

Fecha:

Nombre del participante:

Dirección de correo electrónico y/o número de contacto:

Firma del participante:

Yo, Mónica Alonso Ferreiro, investigadora del presente proyecto:

Hago constar que he explicado las características y los objetivos del estudio y sus riesgos y beneficios potenciales a la persona que firma dicho consentimiento.

Fecha:

Firma de la investigadora:

ANEXO III: Guión de la entrevista

ENTREVISTA

Datos complementarios:

1. Nombre al que dirigirse:
2. Profesión madre/padre/tutor(a):
3. Nivel de estudios:
4. Edad madre/padre/tutor(a):
5. Edad hijo(a):
6. ¿Tiene usted más hijo/as?

Antecedentes:

1. ¿Ha tenido ingresos previos el niño/a?
2. En caso de respuesta afirmativa a la pregunta anterior, ¿alguno de esos ingresos fue debido a un episodio febril?
3. ¿Ha sufrido alguna vez el niño/a una convulsión febril?
4. En anteriores visitas al servicio de urgencias de pediatría, ¿por qué motivo acudió?

Fiebre:

1. ¿Qué cree usted que es la fiebre?
2. ¿A qué temperatura considera que hablamos de fiebre?
3. ¿A qué cree que es debida?
4. ¿Ha buscado información acerca de ella?. En caso afirmativo, ¿dónde?, ¿le ha servido de ayuda?
5. ¿Cree que la fiebre está asociada a alguna patología grave?. En caso afirmativo, ¿a qué?

Medición y actuación

1. ¿Qué hace cuando sospecha que su hijo tiene fiebre?

Mi hijo tiene fiebre, ¿cuándo debo preocuparme?

2. Si esa sospecha se confirma y su hijo/a realmente tiene fiebre, ¿qué hace?
3. ¿Utiliza algún aparato para medirla?, ¿cómo la mide?, ¿en qué localización del cuerpo?
4. En caso de utilizar un termómetro, ¿cuál utiliza y quién le ha enseñado a manejarlo?
5. ¿Sabe lo que son las medidas físicas?, ¿son beneficiosas o perjudiciales?
6. En caso de haber utilizado medidas físicas alguna vez, ¿cuáles ha utilizado?, ¿por qué razón?
7. ¿Trata en su domicilio la fiebre?, ¿con qué?, ¿cómo conoce la dosis a administrar?
8. ¿Conoce algún medicamento que no esté aconsejado?. En caso afirmativo, ¿cuál?, ¿sabe por qué no se aconseja?

Acudida a urgencias

1. Antes de venir a urgencias, ¿ha acudido previamente a su pediatra de atención primaria?
2. ¿Ha venido voluntariamente o derivado de su pediatra o de un Punto de Atención Continuada (PAC)?
3. ¿Tiene miedo o está preocupado/a por la situación de su hijo/a?
4. La atención y el trato recibidos en urgencias, ¿han sido satisfactorios?
5. Si ha recibido/demandado información a algún profesional sanitario, ¿ha sido satisfactoria la respuesta recibida?, ¿le servirá de ayuda en un futuro ante un nuevo foco de fiebre?
6. ¿Sabe cuándo es realmente necesario acudir a un servicio de urgencias por un caso de fiebre?, si cree que sí, enúncielo por favor.
7. ¿Considera que hubiera sido necesaria la hospitalización de su hijo/a para resolver mejor el cuadro febril?

Mi hijo tiene fiebre, ¿cuándo debo preocuparme?

Hospitalización: (a cubrir por aquellos progenitores del menor que haya sido hospitalizado)

1. ¿Le ha creado preocupación o surgido miedo la hospitalización?, ¿por qué?
2. ¿Cuántos días ha estado ingresado?
3. ¿El trato/atención recibidos han sido buenos?
4. ¿Sabe cuál ha sido el diagnóstico final de su hijo/a?, en caso afirmativo, enúncielo por favor.

Gracias por su colaboración

ANEXO IV: Hoja de información sobre la fiebre

¿QUÉ ES LA FIEBRE?

NO es una enfermedad. Es un mecanismo de defensa del organismo. Se trata de una elevación de la temperatura normal del cuerpo. NO es perjudicial.

Se habla de fiebre con las siguientes temperaturas:

Temperatura > 38°C Axilar

Temperatura > 38,5°C Rectal

La fiebre NO PRODUCE DAÑOS en el cerebro hasta que llega a 42°C o más.

CÓMO MEDIR LA TEMPERATURA

NO USAR Termómetro de mercurio: están retirados del mercado por su riesgo de contaminación.

Recomendación: termómetro digital. Es el más utilizado.

Ventajas: facilidad de uso, rápido y cómodo.

Lugares más frecuentes de medición: axila y recto.

SÍNTOMAS

- sudoración
- enrojecimiento piel y/o cara
- escalofríos
- disminución actividad normal
- respiración agitada
- inquietud/irritabilidad
- pérdida de apetito

CUÁNDO TRATARLA

SÓLO cuando el niño/a esté molesto/a y/o tenga dolor.

Sí hay que tratar la enfermedad que da lugar a la fiebre, siempre y cuando se conozca y sea posible tratarla.

CÓMO TRATARLA

Medidas generales:

- Proporcionar un ambiente fresco
- Dejar al niño con poca ropa o desnudo
- Realizar baño con esponja a temperatura 2°C menos que la temperatura axilar del niño
- Ofrecer líquidos con frecuencia
- NO forzar ingesta alimentos
- NO utilizar paños con alcohol ni agua fría
- NO utilizar toallas húmedas

Medidas farmacológicas:

Antitérmicos más habituales: ibuprofeno y paracetamol en función del peso, cada 4-6 horas.

NO aconsejable combinarlos o alternarlos.

NO administrar Aspirina: relación con Síndrome de Reye si el niño tiene varicela o resfriado.

ACUDIR A URGENCIAS

- Niño menor de 3 meses.
- Adormilado, decaído ó muy irritable.
- Manchas rojas en la piel que no desaparecen al presionar.
- Rigidez de cuello.
- Convulsión o pérdida de conocimiento.
- Vómitos y/o diarrea abundantes y persistentes.
- Dificultad para respirar.

IMPORTANTE

Ante cualquier duda respecto a la situación del niño, medicación correcta y dosis a administrar, consulte con su pediatra o acuda al centro de salud / PAC (Punto de Atención Continuada) más cercano. Así mismo, puede contactar con el 061, que también le pueden ayudar vía telefónica.

Mi hijo tiene fiebre, ¿cuándo debo preocuparme?

ANEXO V: Solicitud al Comité Ético de Investigación de Galicia



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

CAEI de Galicia
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425 www.sergas.es/ceic



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN AO COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dña: Mónica Alonso Ferreiro
Con teléfono de contacto: 6xx.xxx.xxx
e correo-e: mxxxxx.xxxxxx@udc.es
Dirección postal: Cedeira

SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

- ☒ Protocolo novo de investigación
- ☐ Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
- ☐ Modificación do protocolo

Do estudo:

Título: Mi hijo tiene fiebre, ¿cuándo debo preocuparme?

Investigador/a Principal: Mónica Alonso Ferreiro

Promotor:

Comercial: ☐

Non comercial: ☒ (confirma que cumple os requisitos para a exención de taxas segundo o art. 57 da Lei 16/2008, de 23 de decembro, de presupostos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2009. DOGA de 31 de decembro de 2008)

Código:

Versión:

Tipo de estudo:

- ☐ Ensaio clínico con medicamentos
CEIC de Referencia:
- ☐ Ensaio clínico con produtos sanitarios
- ☐ EPA - SP (estudo post-autorización con medicamentos seguimento prospectivo)
- ☒ Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores
- ☐ Listado de centros* de Galicia cos seus investigadores correspondentes

* Deberá existir polo menos un investigador responsable en cada centro onde se pretendan recrutar pacientes ou se obteñan mostras biolóxicas de orixe humano ou rexistros que conteñan datos de carácter persoal.

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web do comité.

En Ferrol a 13 de Maio de 2014

Asdo.: Mónica Alonso Ferreiro

PRESIDENTE DO CAEI DE GALICIA

Mi hijo tiene fiebre, ¿cuándo debo preocuparme?

ANEXO VI: Declaración de Helsinki

DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de La AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

A. INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y

la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios

países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACION MÉDICA

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiados.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida.

El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en

comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las

necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del

representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MÉDICA

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado

valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.
- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.